

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Celvapan Injektionssuspension
Pandemischer Grippe-Impfstoff (H1N1) (Ganzvirus, in Vero-Zellen hergestellt, inaktiviert)

2. WIRKSTOFF(E)

Ganzvirus-Grippe-Impfstoff, inaktiviert, der ein Antigen eines pandemischen Erregerstamms* enthält:

A/California/07/2009 (H1N1) 7,5 Mikrogramm**
pro Impfdosis (0,5 ml)

* angezüchtet in Vero-Zellen (kontinuierliche Säugetierzelllinie)

** in Mikrogramm Hämagglutinin ausgedrückt

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Trometamol,
Natriumchlorid,
Wasser für Injektionszwecke,
Polysorbat 80.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionssuspension.
20 Multidosen-Durchstechflaschen (10 Dosen pro Flasche - 0,5 ml pro Dosis)

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Vor der Anwendung Packungsbeilage beachten.
Intramuskuläre Anwendung.
Der Impfstoff sollte vor der Anwendung Raumtemperatur erreicht haben.
Vor Gebrauch schütteln.
Nach dem ersten Öffnen muss die Durchstechflasche innerhalb von 3 Stunden verwendet werden.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nicht intravaskulär injizieren.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Entsorgung entsprechend den lokalen Anforderungen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Baxter AG
Industriestraße 67
A-1221 Wien
Österreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/08/506/001

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Der Begründung für das Nicht-Aufnehmen der Braille-Schrift wird zugestimmt

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**ETIKETT FÜR 10-DOSEN-DURCHSTECHFLASCHE****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Celvapan Injektionssuspension

Pandemischer Grippe-Impfstoff (H1N1) (Ganzvirus, in Vero-Zellen hergestellt, inaktiviert)

Intramuskuläre Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Vor Gebrauch schütteln

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

Multidosen-Durchstechflasche (10 Dosen pro Flasche - 0,5 ml pro Dosis)

6. WEITERE ANGABEN

Nach dem ersten Öffnen muss die Durchstechflasche innerhalb von 3 Stunden verwendet werden.

BAXTER AG
A-1221 Wien
Österreich